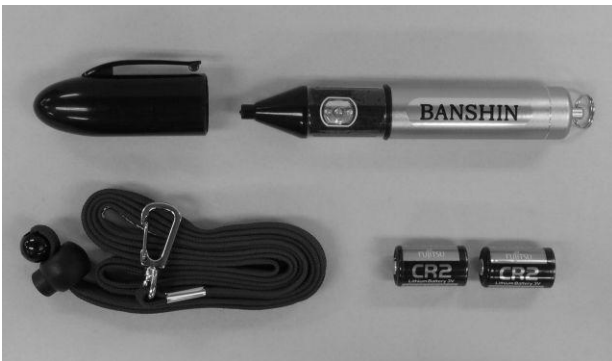
改訂:** 2015 年 3 月 21 日(第 5 版)
改訂: * 2014 年 4 月 1 日(第 4 版)
医療機器承認番号:220AGBZX00081000

機械器具 80 はり又はきゅう用器具
一般的名称:**温灸器**(JMDN コード 71018000)
管理医療機器(クラスⅡ)
販売名:**バンシン**

【禁忌・禁止】**
次に該当する症状を示す人又は診断を受けた人は、かかりつけの医師に本製品の使用可否について相談してください。
1) 心臓に障害のある人。
2) ペースメーカーを使用されている方。
［症状を悪化させるおそれ又は悪影響を与えるおそれがあるため］

【形状・構造及び原理等】
1.機器構成
1) 本体(ノーズキャップ付き)

2) 付属品
リチウム電池 CR2×2 個(本体取付済)、ネックストラップ、添付文書**
取扱説明書

2. 寸法及び重量
本体　寸法: 128mm(長さ)×20mmφ ±10%
　　　重量: 60g±10% (電池 2 個含む。)
3.電気的定格　:DC6V、2.2W

4.動作原理
本機器は、リチウム電池 2 個 6V の電源を用いて、局所への加熱による灸の代用とするものである。

【使用目的、効果】
局所への加熱による灸の代用。一般家庭で使用すること。

【品目仕様等】
導子部の最高設定温度:60℃±10%

【操作方法又は使用方法等】
1. 電池の入れ方
① ケースキャップを外します。
② 電池の(+)(−)を確認し、(+)側から中に入れて下さい。
③ ケースキャップを取り付けます。最後まで、しっかりと締めてください。

2.刺激方法
① ノーズキャップを外す。
② 尖端子を経穴部位に接触させる。
③ バンシンのスイッチを押し続ける。
(LED が点灯し、動作音を発します。自動(1 秒以内)で動作が終了します。)*
④ 経穴部位から尖端子を離す。

3.刺激量
原則として一穴について 1 回(1 秒以内・温度刺激)でよいのですが、さらに刺激する場合には、尖端子をわずかにずらして刺激する必要があります。*

4.備考
使用環境の温度が低い(本体が冷えている)場合、正常な刺激ができない場合があります。この場合は使用する前に本器を数回動作(予熱)させてください。*

【使用上の注意】
1.重要な基本的注意事項**
・ 使用に当っては、取扱説明書に従って下さい。
・ 本器規定の使用目的以外で使用しないで下さい。
・ 皮膚の弱い部分には使用しないでください。
・ 同じ部位に連続して繰り返し使用しないでください。皮膚に炎症を起こしたりやけどの恐れがあります。
・ 身体の自由が利かない人及び子供、幼児には使用させないでください。
・ 睡眠薬等を服用した人及びめいてい(酩酊)状態の人は使用しないでください。
・ この機器は尖端が熱くなりますので、熱に鈍感な人は、この機器を使用する際十分注意を払ってください。
・ しばらく使用しても効果が現れない場合、医師又は専門家に相談してください。
・ 次の病症を治療中の人は、使用前にかかりつけの医師と相談して下さい。
　① 重度の高血圧症の人
　② 不整脈のある人
　③ ぜん(喘)息の人
　④ 温度感覚喪失が認められる人。熱による刺激が感じ取れない方。
　⑤ 妊娠初期の不安定期又は出産直後の人。
　⑥ 糖尿病などによる高度な末しょう(梢)循環障害からくる知覚障害のある人。
　⑦ 安静を必要とする人。
　⑧ 体温 38℃以上(有熱期)の人。
・ 本器により経穴(ツボ)などを押してマッサージするような使用方法は想定していません。このような使用方法をすると皮膚に傷が生じる、本器が破損する恐れがあります。

2.使用前の注意事項
・ 使用前に外観に異常がないこと、ガタつきがないことを確認してください。
・ 使用前に 1 回以上動作させ発光 LED の緑色が点灯すること、発光 LED の赤色が点灯しないことを確認してください。
・ 発光 LED の赤色が点灯した場合は、電池が消耗しています。電池が消耗すると刺激温度が安定しなくなり、軽度の熱傷が起こる場合があります。速やかに新しい電池と交換してください。
　※ 電池が十分に残っている場合でも、気温や電池の状態によって、発光 LED の赤色が点灯する場合があります。数回使用したのち赤色が点灯しなくなれば電池の消耗ではありません。*
・ 使用前に手のひらなど比較的皮膚の厚いところに尖端を当て異常な(強すぎる)痛感がないか確認してください。
・ 冬など本体の温度が低下している場合は、十分な刺激が得られない場合があります。数回動作させて、先端部を温めてください。
・ しばらく使用しなかった機器を使用するときは、前記に準じるほか機器が正常に、かつ、安全に作動することを確認して下さい。

3.使用中の注意事項**
・ 機器に故障が発見された場合には、使用を直ちに中止して下さい。
・ 身体に異常を感じたときは、使用を直ちに中止し、医師に相談してください。
・ 爪など先の尖ったものでスイッチを操作しないでください。スイッチカバーが破れる恐れがあります。*
・ 消炎鎮痛用の塗り薬やマッサージ用ローション、ハンドクリーム等が

多量に付着した手で使用しないでください。これらに含まれる成分がスイッチの接触不良の原因になる恐れがあります。付着した場合は、湿らせた柔らかい布等でよく拭き取ってください。*
- 浴室などの湿度の多い所、水のかかりやすい所での使用はしないでください。

4.使用後の注意事項
- 機器を衛生的に保つため、本体、付属品などは、次の使用に支障のないように清浄してください。
- 使用後、及びバンシンを処方される人(患者)が変わる場合は、必ず尖端子の清浄を行ってください。
- 尖端子の清浄は、アルコール綿花などで消毒してください。このとき力を入れ過ぎないように注意してください。
- 樹脂部分にアルコールが付き過ぎないように注意してください。破損する恐れがあります。*
- 尖端子は繊細な部分です。損傷させないように注意して取り扱ってください。
- 清浄後は必ずノーズキャップを取り付けてください。
- 本体が汚れた場合は、乾いた柔らかい布で拭いてください。汚れが強い場合は、湿らした柔らかい布により汚れを拭き取ってください。*

5.電池の取り扱いに関する注意事項
- 次の電池をお求めください。
  リチウム電池 CR2(3.0V) 2 本
  (電池は指定したものを使用して下さい。)
- 使用前に電池のパッケージの注意事項をよく確認してからご使用ください。
- 電池を廃棄される場合は、自治体の指定した廃棄方法に従ってください。
- リチウム電池(CR2)は充電できません。

6.不具合・有害事象**

1) 高齢者への適用
- 高齢者へ使用する場合は、次のことに注意してください。
- 加齢により皮膚の感覚が鈍っている方は、温熱刺激を十分に感じることが出来ないため、効果が見られない場合が想定されます。
- 効果が見られないからと言って、同じ部位に繰り返し使用しないでください。熱が蓄積し、やけどを起こす恐れがあります。
- 加齢により皮膚が弱くなっている方は、やけどを起こしやすくなっている恐れがあります。使用前に皮膚の状態を確認してください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1.保管について
- 保管前に必ず清浄を行ってください。
- 保管時は、必ずノーズキャップを付けて保管してください。
- 湿気の少ないところに整理、保管してください。また、踏みつけて転倒のないように注意して下さい。
- 幼児の手の届く所に保管しないでください。
- しばらくの間使用しないときは電池を取り外してください。

2.耐用年数について
- 耐用年数: 5 年(当社測定データによる。)
- 対象は本体のみとします。
- 電池、ストラップなど付属品は除きます。

【保守・点検に係る事項】

1.日常点検について**
- 本書の【使用上の注意】-2 項を参考に点検を行ってください。

2.保守について**
- 本書の【使用上の注意】-4 項を参考に保守を行ってください。

3.機器の故障及び改造に関する注意事項
- 機器が故障した場合には、勝手に修理などせず、販売店又は製造販売元に連絡して下さい。
- 本製品を投げたり落としたりしないでください。強い衝撃は破損や故障の原因となります。
- 機器は改造しないでください。
- 本体、付属品や消耗品等を廃棄する場合は、各自治体が定める方法に従って処理して下さい。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】**

製造販売業者

氏　名: 株式会社チュウオー (28B2X00011)
住　所: 兵庫県宝塚市中筋 1-9-32
電話番号: 0797-88-2121
ファックス: 0797-88-1313

取扱説明書を必ずご参照ください。